

多発性骨髄腫の治療で ニンラーロを服用される方へ

監修：

名古屋市立大学大学院医学研究科
血液・腫瘍内科学分野 教授

飯田 真介



はじめに

多発性骨髄腫^{たはつせいこつずいしゅ}は、白血球^{けいしつさいぼう}の一種である形質細胞^{けいしつさいぼう}ががん化する疾患です。がん化した形質細胞^{こつずいしゅさいぼう}（骨髄腫細胞）は、異常な「Mタンパク」を大量に産生することでさまざまな症状を引き起こします。

多発性骨髄腫に対しては、骨髄腫細胞やMタンパクを減少させ、安定した状態が続くこと（奏効状態）を目指して治療が行われます。近年ではさまざまな治療法が開発され、長期間にわたって病状をコントロールできるようになってきました。

ニンラーロは、初発の多発性骨髄腫に対して大量化学療法を伴う自家造血幹細胞移植を行って奏効が得られた後の維持療法では単剤で、再発または難治性の多発性骨髄腫に対する治療ではレナリドミド（レブラミド）とデキサメタゾンと一緒に3剤を併用して治療するおくすりです。

この冊子は、ニンラーロによる治療を受けられる方に、おくすりのはたらきやのみ方、主な副作用、さらには日常生活における注意点などについて理解していただくためのものです。

ニンラーロによる治療をより効果的かつ安全に進めていくためには、医師の指示を守って治療を継続していくことが大切です。わからないことや不安に思うことがありましたら、医師、薬剤師、看護師に相談してください。



もくじ

●ニンラー口のはたらき	4
●ニンラー口の服用開始にあたって	5
●ニンラー口による多発性骨髄腫の治療	6
●ニンラー口治療：服用方法について	10
●ニンラー口のとりに出し方	12
●ニンラー口治療の副作用	14
●日常生活で気をつけること	18
●こんなときはどうすればいい？	20
●これまでの治療の記録	22



ニンラーロのはたらき

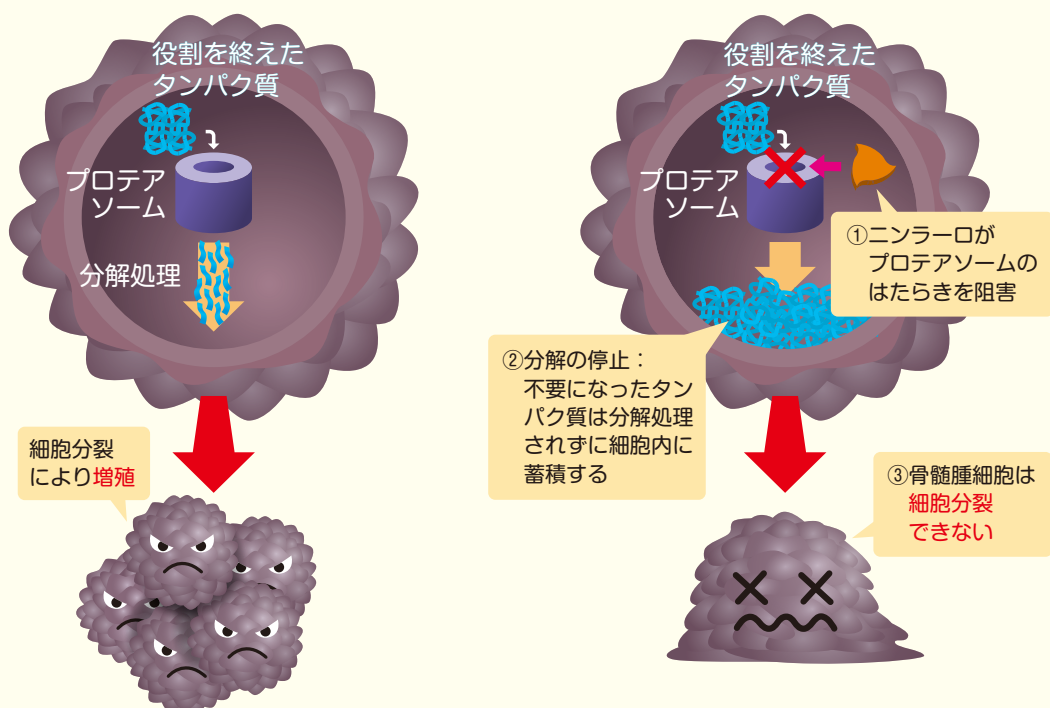
ニンラーロは、多発性骨髄腫治療に用いられるプロテアソーム阻害薬という種類のおくすりです。

骨髄腫細胞は、細胞内にあるさまざまなタンパク質のはたらきによって、分裂、増殖を繰り返していきます。役割を終えて不要になったタンパク質は、プロテアソームという酵素によってバラバラに分解され処理されます。

プロテアソームの作用を阻害すると不要になったタンパク質が分解されなくなり、その結果として骨髄腫細胞の増殖が抑制されます。

ニンラーロは、プロテアソームを阻害するおくすりです。

増殖する骨髄腫細胞とプロテアソーム ニンラーロによる骨髄腫細胞の増殖抑制



ニンラー口の服用開始にあたって

ニンラー口は、初発の多発性骨髄腫に対して大量化学療法を伴う自家造血幹細胞移植を行って奏効が得られた後、状態を維持するために、または、これまでの治療に対して効果が認められなかったり、寛解状態から再発した多発性骨髄腫の症状を抑えるために使うおクスリです。


ニンラー口の服用を開始するにあたって、以下の項目に該当する場合は、医師、薬剤師にお申し出ください。

- 肝臓の機能が低下している
- 腎臓の機能が低下している、もしくは透析を受けている
- 妊娠中である、もしくは妊娠の可能性がある
- 授乳中である、もしくは授乳の予定がある
- 処方箋薬、市販薬を含むほかのおクスリやサプリメントを服用している

ニンラーロによる多発性骨髄腫の治療：多発性骨髄腫


維持療法では、**4週間（28日間）を1サイクル**として**第1～3週の第1日目に服用**し、通常、第1～4サイクルまでは3mgカプセルを、第5サイクル以降は4mgカプセル

第1～4サイクル

日	1 週目							2 週目				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
 ニンラーロ 3mgカプセル	●	—	—	—	—	—	—	●	—	—	—	—

カプセルの種類が変わります*。

第5サイクル以降

日	1 週目							2 週目				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
 ニンラーロ 4mgカプセル	●	—	—	—	—	—	—	●	—	—	—	—

*おくすりの量（カプセルの種類）は、身体の状態などによって異なることがあります。
医師の指示にしたがってください。

薬剤	種類
ニンラーロ (イキサゾミブ)	[カプセル剤]
	 4mg  3mg  2.3mg

における自家造血幹細胞移植後の維持療法(単剤療法)

第4週は服用しません。

ルを服用します*。原則、26サイクル(24ヵ月)まで継続します。

●：おくすりをのむ日

		3週目								4週目							
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28		
—	—	●	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—		

●：おくすりをのむ日

		3週目								4週目							
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28		
—	—	●	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—		

身体の状態によって、服薬スケジュールが変更されることがありますので、医師の指示にしたがってください。

服用のタイミング






1サイクルの中で、第1～3週の第1日目に指示されたカプセルを1カプセル服用します。
第4週は、服用しません。

食事の前後(食事前の1時間、食事後の2時間)を避け、空腹時に服用します。

ニンラーロによる多発性骨髄腫の治療：再発または難

経口3剤併用療法では、ニンラーロ、レブラミド、デキサメタゾンの3剤を、**4週間(28**

日	1 週目							2 週目				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ニンラーロ (カプセル) イキサゾミブ	●	—	—	—	—	—	—	●	—	—	—	—
レブラミド (カプセル) レナリドミド	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
デキサメタゾン (錠)	●	—	—	—	—	—	—	●	—	—	—	—

薬剤	種類
ニンラーロ (カプセル) イキサゾミブ	[カプセル剤]  4mg  3mg  2.3mg
レブラミド (カプセル) レナリドミド	[カプセル剤]  5mg  2.5mg
デキサメタゾン (錠)	[錠剤]  4mg 錠

それぞれのおくすりの量は、身体の状態などによって異なります。
医師の指示にしたがってください。

治性の多発性骨髄腫に対する経口3剤併用療法

日間) を1サイクルとして服用します。

●：おくすりをのむ日

		3週目								4週目					
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
—	—	●	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
●	●	●	●	●	●	●	●	●	—	—	—	—	—	—	—
—	—	●	—	—	—	—	—	—	●	—	—	—	—	—	—

身体の状態によって、服用スケジュールが変更されることがありますので、医師の指示にしたがってください。

服用のタイミング

1サイクルの中で、第1～3週目の第1日目に1カプセル服用します。
第4週目は、服用しません。

食事の前後(食事前の1時間、食事後の2時間)を避け、空腹時に服用します。

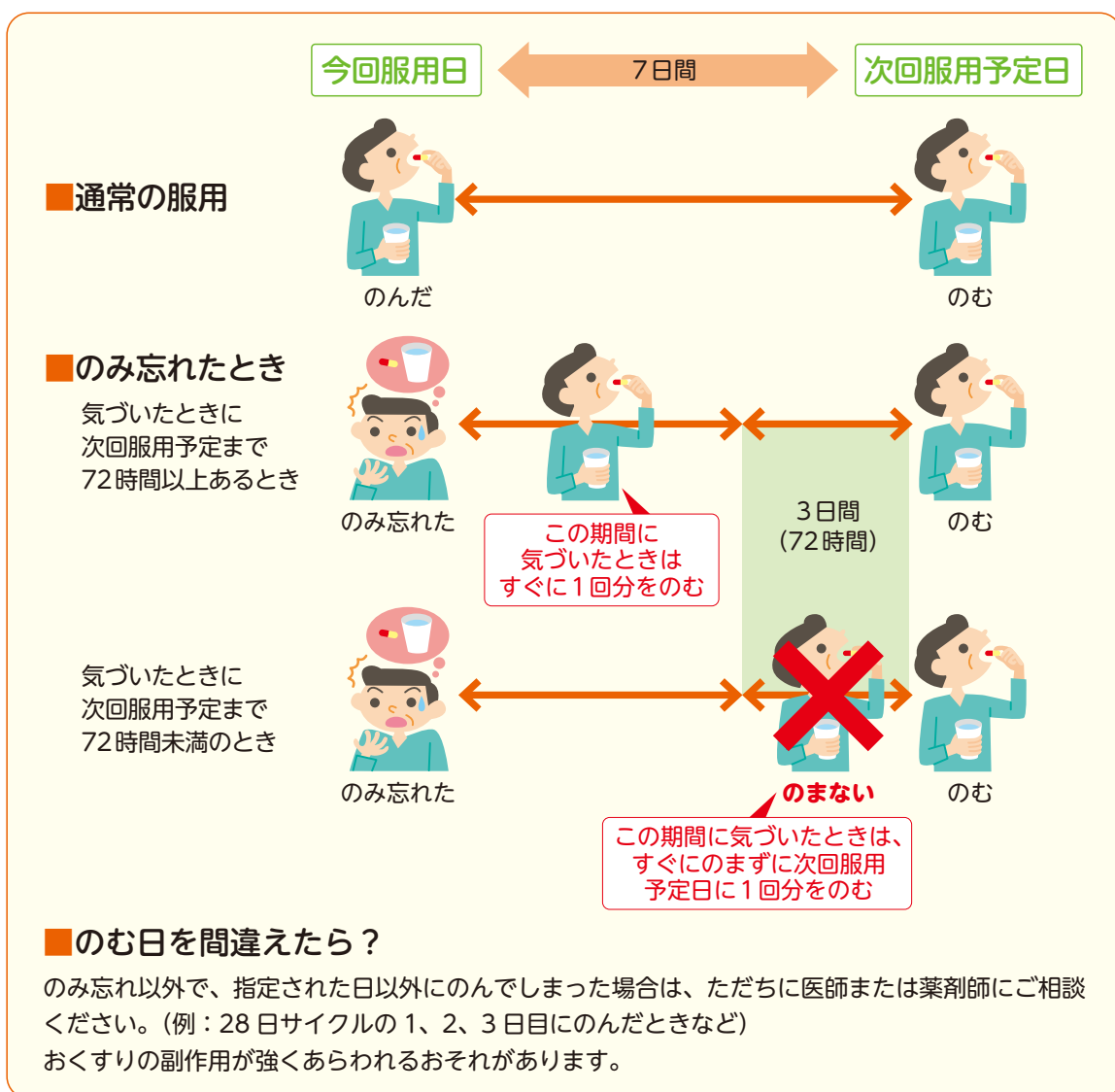
1サイクルの中で、第1～3週は、毎日服用します。
第4週は、服用しません。

すべての週で、第1日目*に服用します。
*第1日目と2日目に分けて服用する場合があります。


●レブラミドは、レブメイトキットの説明書をよく読んでから服用するようにしてください。

ニンラー口治療：服用方法について

- それぞれのおくすりは、指示された量を決められた日に服用してください。のむ時間も決めておくとよいでしょう。
- ニンラー口をのみ忘れた場合、次の服用予定まで3日間（72時間）以上時間があれば、1回分をのんでください。3日間（72時間）未満であれば、すぐにはのまずに、次の服用予定日に1回分をのんでください。また、医師、薬剤師、看護師にご相談ください。



- ニンラーロは、食事の前後(食事前の1時間、食事後の2時間)を避け、空腹時にコップ1杯程度の水でのんでください。
- カプセルをつぶしたり、噛んだり、開けたりしないでください。
- ニンラーロは、ひとつのケースに1カプセル入っています。
おくすりケースの使い方については12ページをご覧ください。
- ほかの病院や診療科にかかる場合には、ニンラーロ単剤療法または経口3剤併用療法で多発性骨髄腫の治療中であることを医師に伝えてください。
また、おくすりを正しく服用するための「ニンラーロ治療日誌」なども、ご提示ください。
- 「ニンラーロ治療日誌」のほかにも下記がご利用になれます。

<p>ニンラーロ 患者さん・ご家族向け WEBページ</p>	<p>https://ninlaro.jp/</p> 
<p>ニンラーロ 服用カレンダー</p>	<p>ニンラーロが処方される病院、薬局で 入手できます。</p>
<p>ニンラーロ 保管用ファイル</p>	<p>ニンラーロが処方される病院、薬局で 入手できます。 ニンラーロおくすりケース、小冊子「多発性骨髄腫の治療でニンラーロを服用される方へ」、 ニンラーロ治療日誌、などをまとめて収納することができます。</p>

ニンラーロのとり出し方



▲記載されている服用予定日を確認してください。



▲外箱(スリーブ)からシートを引っ張り、内箱をとり出してください。



▲内箱のおくすりの入ったアルミシートをおりたたみ、受け皿にフタをするように被せます。



▲このようになります。

そのほかにお気をつけいただきたいこと

【のみ方】

- 空腹時に、1カプセルを水とともに、のんでください。
- カプセルをつぶしたり、噛んだり、開けたりしないでください。



▲アルミシートから受け皿におくすりを押し出します。手や指先にしびれ等がある場合は、手のひら全体を使って押し出すこともできます。

※受け皿をテーブル等、安定した場所に乘せて、おくすりを押し出してください。



▲おくすりをとり出し、水といっしょに服用してください。



アルミシートは服用後、取り外して管理できます。

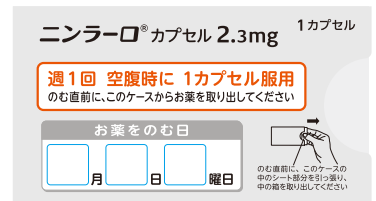


アルミシートと紙を、分別して廃棄することができます。

ニラ-ロは、ここに示した4mgカプセルのほかに、3mgカプセルと2.3mgカプセルがあります。それぞれのパッケージで色は異なります。



ニラ-ロカプセル3mg



ニラ-ロカプセル2.3mg

ご不明な点は、医師、薬剤師におたずねください。

保管方法

このおくすりは湿気や光に弱いため、アルミシートに封入された状態で保管する必要があります。内箱を引き出して保管した場合、アルミシートが破損する可能性がありますので、**必ず外箱に入った状態で保管してください。また、必ず子どもの手の届かない場所に保管してください。**

ニンラー口治療の副作用

ニンラー口の治療を受けているときに、
以下のような症状がみられることがあります。何らかの不調がみられたら、
すぐに医師、薬剤師、看護師に連絡してください。

主な副作用とその症状

比較的起こりやすい副作用に、次のようなものがあります。

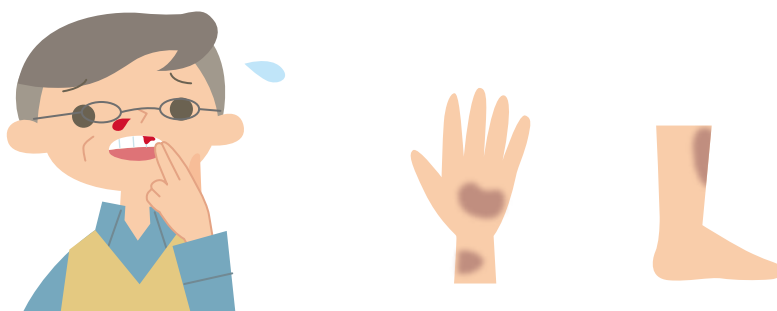
● 下痢

下痢が起こり、持続することがあります。



● けっしょうばんげんしょうしょう 血小板減少症

歯ぐきから出血したり、鼻血が出たりすることがあります。
あざができることもあります。



まっしょうしんけいしょうがい

●末梢神経障害

以下のような症状が新たに出現したり、ひどくなったりすることがあります。

- チクチク感、ピリピリ感
- しびれ
- 痛み
- 手足が燃えるように熱い
- 手足に力が入らない



まっしょうせい ふしゅ

●末梢性浮腫 (むくみ)

腕、手、脚、足首がはれたり、むくみで体重が増えたりすることがあります。

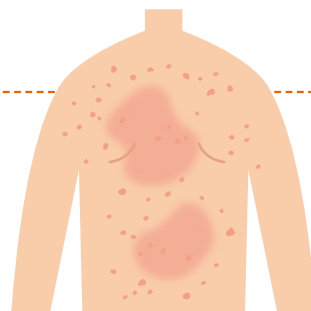
●吐き気、嘔吐

吐き気が生じたり、実際に吐いてしまったりすることがあります。

ほっしん

●発疹、かゆみ

発疹が新たに出現したり、
ひどくなったりすることがあります。



こうちゅうきゅうげんしょうしょう

●好中球減少症

細菌などに感染しやすくなり、突然の高熱や寒気、のどの痛みなどの症状がみられることがあります。

何かわからないことがあれば医師、薬剤師、看護師に相談してください。

ニラー口治療の副作用 (続き)

●貧血

どうき
動悸や息切れ、めまいや頭痛、だるさ、疲労感、ふらつきなどの症状がみられることがあります。
また、顔色がくすんだ色になったりすることがあります。



●便秘

便通がない状態が続くことがあります。

●疲労

疲れやすくなることがあります。

●不眠症

寝つきが悪くなったり、眠りが浅くすぐに目が覚めたりすることがあります。

●筋肉の痙攣

こむらえりが起こることがあります。

何かわからないことがあれば医師、薬剤師、看護師に相談してください。

体調がいつもと違うと感じた場合は、
医師、薬剤師、看護師に連絡してください。



おくすりを正しく服用するために、
「ニトラー口治療日誌」もあわせてご利用ください。
「ニトラー口治療日誌」で日々の健康チェックを習慣にしましょう。

日常生活で気をつけること

ニラー口の治療を受けているときは、
以下の点に気をつけて日常生活を送るようにしましょう。

●感染症を予防する

感染症にかかりやすい状態になっているので、
こまめにうがいや手洗いをしましょう。
なるべく人ごみを避ける、
マスクの着用なども効果的な予防法です。
また、医師より白血球が少なくなっていると
言われている期間は、なまものはなるべく
食べないようにしましょう。



●末梢神経障害がみられる場合には、以下の点に気をつけましょう

コップを落としやすくなったり、
やけどをしやすくなったりするので気をつけましょう。
手袋、靴下を着用し、冷たいもの、
熱いものに直接触らないようにしましょう。
また、転倒しやすくなったりするので気をつけましょう。
歩きやすい靴を履く、手すりを利用するなどの工夫をしましょう。
眠気、めまいなどが起こることがあるので、自動車運転など危険を伴う機械を
操作する際には十分注意しましょう。また、これらの症状を自覚した場合は
自動車の運転などをしないようにしましょう。



●けがに注意する

出血しやすい状態になっていることがあるため、けがに注意しましょう。
手がしびれているときには、料理で包丁などを
使うことは、なるべく控えましょう。



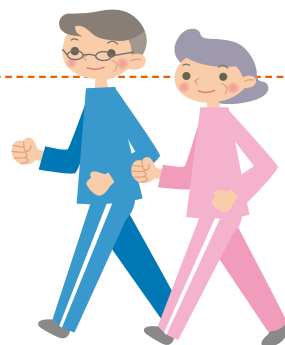
●栄養バランスのとれた食事をする

多くの種類の食べ物から
バランスよく栄養をとることは、
免疫機能の向上に役立ちます。



●激しい運動を控える

ウォーキングやストレッチなどの軽い運動は
気分転換のためにもおすすめですが、
激しい運動は控えるようにしましょう。



●十分な休息をとる

十分な休息をとることは、
免疫機能の向上に役立ちます。



●妊娠を控える

男性も女性も治療中および治療後90日間は
性交渉を控えるか、
有効な方法で避妊するようにしましょう。

何かわからないことがあれば医師、薬剤師、看護師に相談してください。

こんなときはどうすればいい？

Q ニンラー口の治療を受けているときに、
風邪などでほかのおくすりをのむ必要がある場合は？

A ほかのおくすりをのむ場合には、
のむ前に医師、薬剤師、看護師にご相談ください。
また、ほかの病院にかかる場合には、ニンラー口による
多発性骨髄腫の治療を受けていることを医師にお伝えください。

Q ニンラー口をのんだあと吐き気がして、
おくすりごともしってしまったら？

A ニンラー口を吐き出してしまったからといって、
もう一度のんではいけません。次の服用日の決まった時間に、
指示された1回分をのみましょう。

Q 誤って、ニンラー口を1日に2回のんでしまったら？

A おくすりの副作用が強くあらわれるおそれがあります。
ただちに医師、薬剤師、看護師に連絡してください。

Q ニンラー口のカプセルの中身が肌についた、
もしくは目に入ってしまったら？

A 万が一、ニンラー口のカプセルが破損して、肌についた場合は、石鹸と
水でよく洗いましょう。
また目に入った場合は、水でよく洗い流してください。

Q

体調がいつもと違うと感じた場合は、ニンラー口をのむのを休んだり、別の日にずらしたりしてもよい？

A

自己判断で服用スケジュールを変えることは避けてください。
体調の変化が気になる場合には、医師、薬剤師、看護師に連絡してください。
また、服用できなかった場合は、医師、薬剤師、看護師にお伝えください。

Q

体調がいい日が続いているので、おくすりをのむのを止めてもよい？

A

自己判断で服用を止めてはいけません。
医師に日々の状態を説明した上で、指示にしたがってください。

Q

ニンラー口治療を受けているときに妊娠してしまった、もしくはパートナーが妊娠してしまったら？

A

すぐに医師、薬剤師、看護師にお申し出ください。



何かわからないことがあれば
医師、薬剤師、看護師に相談
してください。



ニンラーロ 患者さん・ご家族向けWEBページ

<https://ninlaro.jp/>

多発性骨髄腫と「ニンラーロ」について正しく理解し、服用していただくための情報サイトです。



医療機関名



武田薬品工業株式会社